當分子醫學檢驗遇上 ISO 15189

周念陵副執行長（全國認證基金會）

摘要

一般實驗室為了確保檢驗能力，在國際上均使用 ISO/IEC 17025作為認證標準，但醫學臨床檢驗實驗室則另外發展出一套 ISO 15189認證標準。本文從品質的原理引申至實驗室國際規範的發展及運用，論述到分子醫學檢驗的特性，除了遵循 ISO 15189之一般要求外，參考國際組織相關指引，如EA-04/10分子實驗室認證（EA-04/10 Accreditation for Microbiological Laboratories ）及OECD分子基因檢測品質保證準則（OECD Guidelines For Quality Assurance in Molecular Genetic Testing），從五個面向—基本原則、品質保證、能力試驗、報告品質及人員教育訓練，探討建立分子醫學檢驗的特定規範。

品質觀念的演進

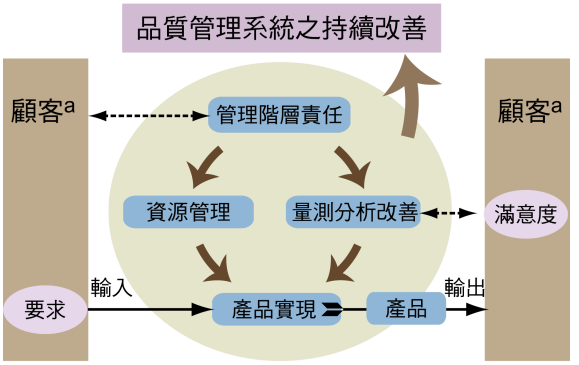
當我們談到品質，應先從「品質觀念」的演進軌跡來瞭解它在檢驗歷史上所扮演的角色。品質的演進早期出現於農業時代，人們自行栽種並採集食物，使用者以自行檢查收穫物的方式檢驗品質。在勞力分配的時代，貨品由食物供給者提供出售，使用者在鄉鎮市場上購買時，檢查貨品的品質。在初期製造業工匠興起的時期，對品質的認定多依賴工匠的技巧與名氣。英國工業革命以後，開始明文詳列規格，訂定標準度量衡、儀器、測試實驗室的規格，對品質的檢驗趨於嚴格並標準化。其後，美國的泰勒（Taylor）博士倡導科學管理運動，將工作、時間與作業標準化，當交易的數量與複雜性大增後，品質變成一個學門，有品質保證部門、品質工程、可靠度工程。當品質提升，為了保障生命安全，接著成立特殊組織以保護社會。日本早期為改善產品品質不良的問題，導入戴明（Daming）的統計品管方法，加上裘蘭（Juran）提倡將技術層面的品質管制（quality control; QC）提升至管理層面的管理系統（quality management; QM)，引發品質革命，由高級主管親自負責成立品管圈，所有部門實施品質管理的訓練，以不斷革新來提升產品品質。日本品質革命的成功讓美國不得不提出立即的因應對策，如限制進口，但成效不彰。漸漸地，美國奇異電器（General Electric; GE）導入費根堡（Feigenbaum）的全面品質管理（total quality management; TQM）觀念，加上美國三大車廠—通用（General Motors Corporation; GM）、福特（Ford）及克萊斯勒（Chrysler）落實新管理策略，從製程的量測品管、供應鏈的品質評鑑到摩托羅拉（Motorola）所創的六個標準差（six sigma; 6σ）管理方法，終於將美國的品質管理推升至全球的領先地位。

在品質改善的過程中，從技術的層面來看，品質管制（即QC）、品質保證（quality assurance）只能處理部份品質的問題，要獲得好的品質，必須由品質管理系統（quality management system）來完成。除此之外，還有一些潛在的構面，如道德、文化、法律和責任等。

在美、日品質全面進化的同時，90年代 ISO

日期：2008年6月28日（星期六）
時間：13:00-16:30
地點：台大集思會議中心 / 國立台灣大學第二學生活動中心洛克廳

9000的出現與風行，反映了因應市場國際化之需求。ISO 9000的品質原理是一種「計畫、執行、檢查、行動」（plan, do, check, act; PDCA）的循環（圖一），依照客戶的需求完成產品的實現及產品的輸出；然而，在此生產線的背後，還有管理階層的責任、資源管理及量測分析改善等因素，這些都是 ISO 9000管理的精神。



a及其他利害關係者。
（本圖由全國認證基金會譯自ISO 9001）

圖一、品質管理系統的「計畫、執行、檢查、行動」（plan, do, check, act; PDCA）的循環。

實驗室品質發展

另一項與品質息息相關的是實驗室的檢測。最早的實驗室認證始於1947年，當時並未有一致的國際標準。直到1978年，由當時的實驗室認證聯盟（International Laboratory Accreditation Conference; ILAC）發展 ISO Guide 25，才有了第一份以技術為核心的實驗室認證標準。到了1999年，結合 ISO Guide 25的技術要求與 ISO 9000的管理要求，產生了 ISO/IEC 17025，接著2005年時，「品質是持續改善」的理念被融入新版的ISO/IEC 17025，至此終於讓實驗室的認證標準更為完整。

構成實驗室運作之基本要素分為主觀及客觀因素，主觀因素有人員、環境、設備及操作程序；客觀因素有資金、紀錄、報告、預防機制、使用者滿意度。客觀因素對於主觀因素有一定程度的影響。另外還有整合機制，包含管理制度、監控措施及流程管理。

不同於一般實驗室，醫學實驗室的定義是一個檢驗生物、微生物、免疫、化學、血液、生物物理、細胞、病理或其它取自人體物質檢驗的實驗室，其目的是提供人類疾病之診斷、預防、治療，或人體健康評估資訊。這些實驗室能對實驗室研究的各個方面提供諮詢服務，包括對結果的解釋，以及對進一步應進行的調查研究提供建議。醫學實驗室的基本服務在於滿足受檢者健康照護之所需，其服務內容包括檢驗單申請、受檢者（病人）準備、檢體識別、檢體收集、檢體運送、儲存、處理及檢驗，與後續結果的確認、解釋及報告。除此之外，尚得考慮工作上之安全性與道德問題。在國家法規許可時，可能還包括諮詢個案中的病人檢驗與主動參與疾病預防。換句話說，醫學實驗室的服務對象是「人」，所以在一般工業界實驗室之認證標準 ISO/IEC 17025上，再融入醫學實驗室的特定要求，轉換成適合醫學實驗室的認證標準 ISO 15189。

ISO15189

ISO 15189延續 ISO/IEC 17025的管理要求、技術要求兩個構面，其內容如（表一）所示，藉著檢驗前/檢驗中/檢驗後等流程，連貫縱向程序，並結合實驗室的人員、設備、環境、技術、結果等基本要素，其管理手法為評估各流程、程序間的一致與有效性。以執行標準作業程序（standard operation procedure; SOP）為例，應考慮到時機、何人及如何執行，以展現管理手法之後續審核與確保方式。原 ISO 15189醫學實驗室品質與能力特殊要求在2003年訂定初版，為配合ISO/IEC 17025：2005版之公告，經國際標準化組織（International organization for standardization; ISO）技術委員會討論後，已於2007年4月更新為第二版，內容僅小幅度修訂與部份更新。

生物醫學
BIOMEDICINE JOURNAL

表一、ISO 15189分為管理要求及技術要求。

ISO 15189：2007
醫學實驗室—品質與能力特定要求
（Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence）

管理要求（Management requirements）

- 組織與管理（Organization and managements）
- 品質與管理系統（Quality and management）
- 文件管制（Document control）
- 合約審查（Review of contracts）
- 委託檢驗（Examination by referral laboratories）
- 外部的服務與供應（External services and supplies）
- 咨詢服務（Advisory services）
- 抱怨處理（Resolution of complaints）
- 不符合性事物的鑑別與管制（Identification and control of nonconformities）
- 矯正措施（Corrective action）
- 預防措施（Preventive action）
- 持續改善（Continual improvement）
- 品質與技術紀錄（Quality and Technical records）
- 內部稽核（Internal audits）
- 管理審查（Management reviews）

技術要求（Technical requirements）

- 人員（Personnel）
- 設施與環境條件（Accommodation and environmental conditions）
- 實驗室設備（Laboratory equipment）
- 檢驗前程序（Pre-examination procedures）
- 檢驗程序（examination procedures）
- 檢驗程序品質保證（Assuring quality of examination procedures）
- 檢驗後程序（Post-examination procedures）
- 結果報告（Reporting of results）

* 附錄A（規範性附錄）：ISO 15189與 ISO 9001：2000和 ISO/IEC17025：2005的對照。

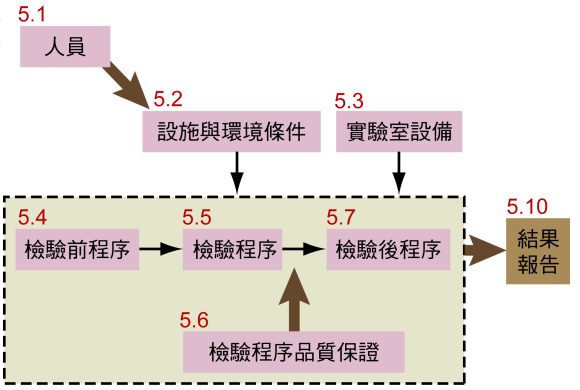
* 附錄B（資訊性附錄）：實驗室資訊系統（laboratory information systems; LIS）的防護建議。

* 附錄C（資訊性附錄）：實驗室醫學道德。

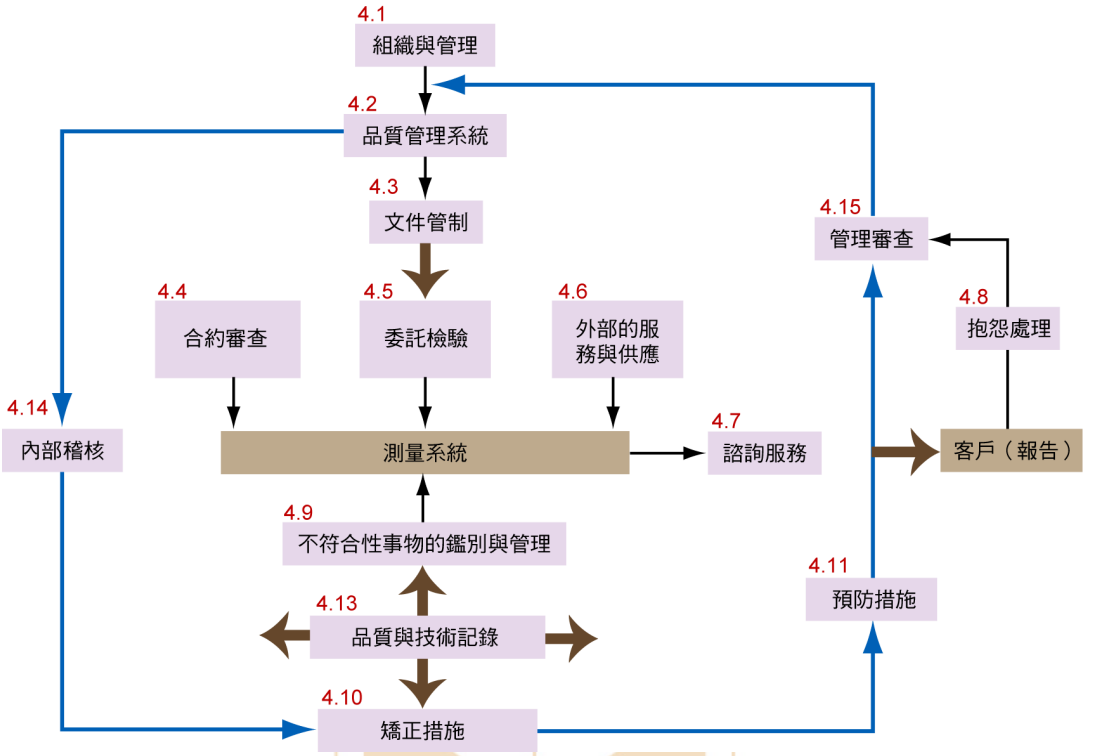
生物醫學
BIOMEDICINE

實驗室管理系統

實驗室管理系統的核心是技術能力，也就是產品的實現與輸出（圖一），而管理系統則是圍繞著此核心能力建構而成。ISO 15189以條文的方式展現，在第5節談的便是核心流程（圖二），而第4節談的是管理環境（圖三）。以認證的角度而言，對符合標準的作業流程授予認證，授予認證僅代表60分的及格標準，實驗室對自我的要求，如技術的提升，才是能讓實驗室精益求精的重要關鍵。



圖二、 ISO 15189技術流程。



圖三、 ISO 15189管理流程。

BIOMEDICINE

角色運用之於ISO 15189

實驗室運用 ISO 15189的目的在於證明其技術能力，至於需不需要客戶、第三者的認證是依照實驗室本身的需求，例如監控與改善實驗室本質、行銷與廣為宣傳、培養自信與專業、成就人員等。以權責機構（認證機構）運用ISO 15189而言，在於能力評估與採用以及參與者之監控，其主要是評斷是否符合標準，符合則給予證明。

分子醫學實驗室之品質

分子醫學實驗室是醫學實驗室的一種，ISO 15189的管理系統自然適用於其上。但是，分子醫學的核心技術有其特殊性，所以接著從以下五種不同角度一包括基本原則、品質保證、能力試驗、報告品質及人員教育訓練一來探討其品質。

基本原則

必須具備合法性，合乎倫理道德、專業，並且是健康照護的一環。必須建立良好的品保機制，且在檢驗前後應有合適的諮詢或解釋，並保護與保密病人隱私。跨境交換檢體與資訊交流對品質是有益處的，病人檢體之收集、使用、儲存與丟棄應合法，並具備倫理道德與專業。

品質保證

需注重方法確認。開發方法者、製造商、實驗室以及專業團體應共同合作，確認測試方法之有效性與實用性，使用內部品管物質，並發展、建立合適的參考物質。

生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

能力試驗（外部品管）

權責單位或專業團體提供或支持分子醫學的能力試驗活動。實驗室應定期參與能力試驗活動並採取適當的矯正措施。能力試驗執行機構應與專業團體合作提供合適的能力試驗活動。

報告品質

報告應即時、清楚並具備完整資訊以提供予報告使用者。且需告知病人，應由合適的醫師或專業人士解釋與判讀檢測結果，而報告內容需具備一些基本資訊（可參考 ISO 15189 5.8 結果報告）。

人員教育訓練

實驗室人員應具備專業能力（包括學經歷、訓練及專業技術）。權責單位或專業團體應採認分子醫學專業訓練、教育與資格。實驗室主管建議由具備醫學博士（medicinae doctor; M.D.）、哲學博士（philosophiae doctor; Ph.D.）學位或同等資格的人員擔任。實驗室主管應確保實驗室人員的能力與再教育。

周念陵，現任全國認證基金會副執行長、亞太實驗室認證聯盟（APLAC）理事會理事，歷任亞太實驗室認證聯盟主評估員、國際實驗室認證聯盟（ILAC）認證政策委員會委員、經濟合作暨發展組織OECD GLP WG委員。

討論

綜合以上所述，我們應思考，分子醫學檢驗在 ISO 15189的基礎上，還需要發展些什麼？若從標準發展的角度來看，分子醫學檢驗的技術規範、特定檢驗項目與檢驗方法的標準化，以及分子醫學檢驗人員的資格驗證是現在就需要著手進行的。另外，從整個分子醫學檢驗的環境來看，能力試驗執行機構、參考物質實驗室，以及醫學量測參考實驗室的存在與認證，也是提升分子醫學檢驗品質不可或缺的一環。

BIOMEDICINE
生物醫學
BIOMEDICINE JOURNAL